

Số: 190000873/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 08 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT BẢO LONG

2. Địa chỉ: 130 Đường số 24, Phường 11, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-19/BL-SYT Ngày: 02/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho Máy Phân Tích Huyết Học

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: EC Declaration of Conformity

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: DEWEI Medical Equipment Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5th floor, No. 4 building, Shiyou Industrial Park, Jun'an , Shunde, Foshan, China 528329

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại Sản Phẩm	Mã hàng hóa	Quy cách	Tên cơ sở Hãng - Nước sản xuất	Tên cơ sở Hãng - Nước chủ sở hữu
1	Thuốc thử dùng cho máy phân tích Huyết Học	Thùng	Diluent-BC58	DWX-50215	20 L	DEWEI Medical Equipment Co.,Ltd - Trung Quốc	DEWEI Medical Equipment Co.,Ltd - Trung Quốc
2	Thuốc thử dùng cho máy phân tích Huyết Học	Chai	Probe-BC	DWX-50221	50 ml	DEWEI Medical Equipment Co.,Ltd - Trung Quốc	DEWEI Medical Equipment Co.,Ltd - Trung Quốc